

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの 献脳同意登録のお願い (ドナー登録用, PDBB IC1-1)

「献脳生前同意登録ブレインバンク」の概要

パーキンソン病や関連神経変性疾患(進行性核上性麻痺と皮質基底核変性症)は、脳の中の神経細胞の働きが異常になり発症します。医学の進歩の結果、病気の症状を改善し治療する各種の薬ができましたが、病気の根本的な治療法はまだありません。このような神経難病では、マウスなどの実験動物を使って病気のモデルを作り、治療法を開発する努力が続けられています。しかし、患者様の死後脳を試料として研究し、脳で起こっている異常を明らかにすることが、治療法を開発する上で必須です。たとえば、パーキンソン病の脳の黒質という場所でドーパミンという情報伝達を担う物質が健常人と比べて少ないという発見が、L-Dopa という薬剤による治療法を導きました。

さて、ブレインバンク (Brain Bank, 脳バンク)では、患者様が不幸にして死亡された時に、死体解剖保存法という法律に従ってご遺族の同意を得て病理解剖します。この際、患者様の病気を最終的に診断することへの同意に加えて、“診断後に残された脳などを長期に保存し、医学研究に使うてよい”という同意をご遺族から頂いています。ブレインバンクは、神経疾患や精神疾患の原因解明と治療法を開発を目指す研究に提供することを前提として、人の脳組織を系統的に保存しています。神経細胞の機能をなうタンパク質やその基となる RNA を保存することが必要ですので、死後脳を凍結して保存することが最も重要です。医学研究者から脳を医学研究に使いたいという希望があった場合は、研究の意義や倫理的問題がないかどうかについて研究計画を公正に審査した上で脳を提供しています。

ブレインバンクは脳の病気を研究するためには必須の機構ですが、日本では十分に組織化されていません。欧米では、“自分が死んだあとに自分の脳をブレインバンクに提供するので医学研究に使って欲しい”という、生前からの献脳同意登録(ドナー登録)が広く実施されています。私たちはパーキンソン病などの神経変性疾患を克服することを目標に、献脳生前同意登録制ブレインバンク(“パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク”とよびます、以下に“パーキンソン病ブレインバンク”と略します)を開設しました。これは、患者様とご遺族の双方に、パーキンソン病および関連神経変性疾患の研究を進める上では死後脳を用いた研究が重要であることおよびブレインバンクの活動を十分理解していただいた上で、死後にその脳をブレインバンクに“提供(寄託)”していただくことが重要であると考えからです。このブレインバンクは厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)により実施されます。この活動にご理解を頂き、ご賛同いただける場合は献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)をしていただきますようお願いいたします。研究には比較のための病気でない脳も必要ですから、献脳ドナー登録はパーキンソン病および関連神経変性疾患を持っておられる患者様だけでなく、この病気でない広く一般の方にもお願いしています。なお、献脳ドナー登録は臓器移植のドナー登録とは異なりますのでご注意ください。

パーキンソン病ブレインバンクは、献脳ドナー登録から病理解剖の実施、検体の保存、医学研究への提供のすべての段階で国立精神・神経センター倫理委員会の審査承認を得ており、適正に運営されているかどうかなどについても倫理委員会の監督下にあります。

1. 目的

パーキンソン病やパーキンソン症状を示す神経変性疾患の原因を解明し、治療法を開発することを支援することを最終目的としています。患者様の死後に病理解剖により脳組織を取り出しますが、ブレインバンクでは、医学研究の基礎試料として使用することを前提に死後脳組織を系統的に凍結保存などで保存します。ブレインバンクでの死後脳の保存は、現行の死体解剖保存法、病理解剖指針(昭和 63 年)、および医学研究に関する各種の倫理指針を厳守して行われます。

献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)は、患者様や一般の方が熟慮し判断できる時点で、「自分が死んだ後は自分の脳をブレインバンクに寄託するので、医学研究に使ってよい」という意思表示をし、その篤志を登録していただくシステムです。献脳ドナー登録していただいた方(献脳ドナー登録者)が死亡された時には、ご遺族が同意して下されば、死体解剖保存法等に従って、死後脳を“パーキンソン病ブレインバンク”に保存し医学研究に使わせていただきます。

2. 方法

(1) 献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)に関して

パーキンソン病ブレインバンクの献脳ドナー登録とブレインバンクの目的と意義、献脳ドナー登録の方法、献脳ドナー登録者が死亡された時の病理解剖の実施手順などに関する説明文(この文書です)をあらかじめ読んでいただきます。ご質問があれば説明担当者(コーディネーターまたは医師)が、電話あるいは直接お会いした上で説明します。献脳ドナー登録していただける方はご家族と十分にご相談いただき、登録に同意していただける場合は、別紙の献脳生前同意登録の同意文書に必要事項をご記入いただき、ご署名いただきます。なお、献脳ドナー登録は、登録者ご自身の意思表示ですので、ご家族の承認は必須ではありません。しかし、ご家族と十分相談されることをお勧めします。パーキンソン病および関連神経変性疾患 献脳生前同意登録事務局(以下、事務局と略)に献脳ドナー登録同意書を郵送していただくと、事務局で“献脳ドナー登録カード”を発行します。なお、登録者の年齢は20歳以上に限定させていただきます。

パーキンソン病ブレインバンクの献脳ドナー登録の趣旨は、ご自分の将来について熟慮できる間に献脳ドナー登録をしていただくことです。献脳ドナー登録書(PDBB IC1-2)を用いて同意登録していただきます。また、この病気でない一般の方も献脳ドナー登録書(PDBB IC1-2)を用いて同意登録していただきます。ご本人の同意の登録ですので、原則として家族と医師の署名は不要です。

一方、パーキンソン病や関連疾患の患者様では長い年月の間には、思考力や判断力に障害が起こり、結果として、研究に協力する判断や同意を与える能力に障害が起こりえます。献脳ドナー登録ではこのように同意能力に障害がある場合は残念ながら登録していただくことはできません。認知障害のために日常生活において自立困難な場合は同意能力に障害があると考えられます。同意能力に障害があるかもしれないと考えられる場合は、かかりつけ医(または専門医)にご相談ください。

献脳ドナー登録者のお名前、性別、生年月日、ご住所、電話番号などの情報は事務局で紙に書かれた記録として保存するとともに、コンピュータ上の“献脳ドナー登録者データベース”に登録します。なお、個人情報の保護の方法については別項をご覧ください。

(2) 献脳ドナー登録者が死亡された場合の手順

献脳ドナー登録者が亡くなられた場合は、ご遺族から事務局コーディネーターに連絡していただきます。コーディネーターはご遺族が病理解剖に同意し、また死後脳などの組織をパーキンソン病ブレインバンクに寄託することに同意していただけることを口頭で確認したうえで、病理解剖を実施する病院を決定し、病理解剖のためのご遺体の搬送などを準備します。なお、死亡診断書は献脳ドナー登録者が死亡された病院あるいは診療所などで発行していただきます。

献脳ドナー登録がある場合でも、ご遺族が病理解剖と病理検体の保存、および病理検体をパーキンソン病ブレインバンクへの寄託に同意していただけない場合は病理解剖を行いません。これは、死体解剖保存法の規定により病理解剖と検体の保存を行うためにはご遺族の同意が必要であるからです。

なお、同意していただくご遺族の範囲とは、「原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族」が相当し、「喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記『遺族』の総意を取りまとめるものとする」ことが適当である(「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」より)とされています。

また、夜間や休日などは病理解剖が困難なことがありますのでご理解いただきますようお願いいたします。病理解剖の実施と検体の保存は「死体解剖保存法」に従ってご遺族の同意を根拠に行われますので、ドナー登録時あるいはその後、ご家族と十分話し合いをされることをお勧めします。本説明文書の下記の説明のほか、ドナー登録者死亡後の手順についての説明文書を準備していますので、ご家族と検討される際の資料として下さい。ご不明の点は電話等でお問い合わせいただければ、ブレインバンクのコーディネーターがご説明いたします。

(3) 病理解剖について

病理解剖とそれにより得られた脳組織などの病理検体の保存は、死体解剖保存法の規定に従って、ご遺族の同意を根拠に行われます。献脳ドナー登録の意思表示は病理解剖の実施と病理検体の保存の正

式な根拠ではありません。

病理解剖等についてご遺族が同意して下さった場合は、ご遺族が必ず病理解剖実施病院に行っていたら病理解剖等について文書で同意をしていただくことが必要です。文書での同意が得られた後に病理解剖を開始します。病理解剖実施病院はパーキンソン病ブレインバンクと研究協力関係を結び、その活動について倫理委員会で承認された特定の病院であり、国立精神・神経センター武蔵病院(東京都小平市)のほかにも都内の病院を予定しています。

病理解剖は、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。全身の解剖では頭の最上部と胸から腹にかけて糸で縫った傷跡が残ります。この傷は服を着ていただく外からは目立ちません。脳と脊髄は原則としてすべて摘出されパーキンソン病ブレインバンクに保存されます。このほかに、心臓、肺、肝臓などの臓器や血液、脳脊髄液などの体液なども必要に応じて解剖実施病院に保存されます。これらの病理解剖時に得られた組織試料を剖検病理検体(略して検体)と総称します。

病理解剖には通常は3-4時間かかります。病理解剖終了後はご遺体をご自宅等まで搬送いたします(第3項をご覧ください)。病理学的診断結果は後ほどご遺族宛お知らせします。

注意事項:パーキンソン病ブレインバンクの協力病院以外の病院で死亡された場合に、死亡された病院で病理解剖を受けることが可能です。この場合は病理診断と病理検体の保存はその病院の規定に従って実施され、パーキンソン病ブレインバンクの検体に提供(寄託)されることはありません。

病理解剖の範囲に関する補足説明

病理解剖は上記のとおり、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。これは以下の理由によります。

病理解剖の第一の目的は患者様がお亡くなりになった直接の原因を最終診断することにあります。パーキンソン病では死亡の直接原因は肺炎、心疾患、偶然合併した癌、脳血管障害などです。これらの病気を見逃さないために、通常は脳だけでなく肺・心臓・肝臓・腎臓・腸などの内臓全般を検査しています。また、パーキンソン病では、起立性低血圧と慢性便秘などの自律神経系の障害が高頻度で見られますので、脊髄と交感神経節を摘出し、更に心臓などに分布している交感神経線維などを検査する必要があります。

脳のみを解剖を選択される場合には、例えば“パーキンソン病”という神経疾患の臨床診断(生前の診断)が正しかったのかどうか、偶然に合併する脳の病気がなかったのか、という問題にこたえることはできませんが、脳以外の病気を確定診断することはできません。

パーキンソン病ブレインバンクでは、解剖時に摘出した脳と脊髄のみを専用の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリー(保存庫)”に保存します(第(5)項をご参照ください)。全身解剖にご同意いただいた場合は、心臓などの内臓諸臓器も重要な研究試料ですので、ご遺族の同意を得られればその一部を解剖実施病院の病理部門で保存させていただきます。

(4) 臨床情報の収集について

臨床病名・直接死因・治療薬の内容などの臨床情報が、病理診断と研究使用に際して必要です。献脳ドナー登録者およびご遺族が予め同意していただければ、治療していた医療機関などに病状に関して問い合わせをすることがあります。

(5) パーキンソン病ブレインバンクでの死後脳等の検体の保存について

病理解剖により摘出された脳と脊髄は、死体解剖保存法等を遵守して病理解剖を実施した病院の中の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリー(保存庫)”に丁寧に保存されます。保存方法は、凍結超低温槽で保存する、ホルマリンなどの固定液に入れて保存する、パラフィンなどの組織ブロックにして保存する、顕微鏡標本などにして保存する、などのいくつかの方法を用います。個人名ではなく症例識別番号をつけて保存されます(匿名化と呼びます)。

症例識別番号と検体の情報はパーキンソン病ブレインバンクの検体データベースに保存されます。個人名は登録されません。

3. 病理解剖のためのご遺体搬送の地理的な範囲について

パーキンソン病ブレインバンクではH18年の時点では、病理解剖実施協力病院を東京都内に選定しました。献脳ドナー登録者が死亡された場合は、ご遺体を死亡された病院から病理解剖実施病院に搬送し、病理解剖終了後はご自宅等に搬送する必要があります。ブレインバンクの運営経費は当面公的研究費

から支出されますので、予算に制限があります。そこで、病理解剖に関連して生じるご遺体の搬送費は、死亡病院と病理解剖実施病院を往復搬送するに要する経費を上限としてブレインバンク事務局が負担させていただきます。また、献脳ドナー登録に基づいた病理解剖に際するご遺体の搬送の範囲は東京都およびその近県(島嶼部を除きます。具体的には事務局にお尋ねください)に限らせていただきます。従って、献脳ドナー登録者が死亡されても、遠方の場合は病理解剖が行えないことがあります。

4. 個人情報の保護方針について

(1) 献脳ドナー登録に関して

事務局員とコーディネーターは職務上の守秘義務を負うことを誓約したうえで業務に従事しています。

献脳ドナー登録者のお名前、性別、生年月日、ご住所、電話番号、疾患名、同意登録の日時、同意の内容、ご家族のお名前とご家族の同意の状況などの情報は事務局で紙に書かれた記録として保存され、またコンピュータ上の“献脳ドナー登録者データベース”に登録します。同意登録書などの紙に書かれた情報は事務局の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管されます。

また、献脳ドナー登録者データベースはパーキンソン病ブレインバンク専用サーバーに保存されます。このサーバーはファイアウォールとアクセス制限および暗号化通信などにより厳重に保護されています。現時点で最善の個人情報漏洩対策を採っており、今後も対策を追加していく予定です。しかし、第三者の侵入を完全に阻止できないことがあります。

(2) 病理解剖に関して

病理解剖実施病院では、正確な病理診断を行うために病理担当医に解剖される方のお名前、年齢、病気の状態などについて通知します。しかし、病理担当医を含む病理検査実施者は病理検査から検体の保存まで、お名前を削除し番号で処理します。個人情報を含む書類は鍵のかかるキャビネットに保存されます。また、解剖された方のお名前とパーキンソン病ブレインバンク検体番号の対照表は事務局と病理解剖実施病院で鍵のかかるキャビネットに厳重に保管されます。

病理検査を担当する職員は職務上の守秘義務がありますので、個人情報は厳重に守られます。

(3) パーキンソン病ブレインバンクに登録された検体に関して

病理解剖実施病院では、病理診断終了後に保存された組織をパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録します。この際は、病理検体はすべてブレインバンク検体番号で登録されます。年齢、性別、臨床診断、病理診断、保存される検体の内容などは登録されますが、個人名は登録しません。従って、パーキンソン病ブレインバンク検体データベースからは個人情報が漏洩する危険性はありません。また、ブレインバンクに寄託された検体を医学研究者に提供する際は更に別の検体番号をつけて提供します(二重匿名化と呼びます)。

5. 予想される不利益・利益とそれへの対処について

個人情報の漏洩の危険性があること、およびその防止対策については前項でご説明しました。ここではそれ以外についてご説明します。

(1) 献脳ドナー登録に関して

献脳ドナー登録自体は、篤志の登録であり、登録はいつでも撤回できますので、特に不利益はありません。また、生前からの同意があっても、ご遺族が同意されない場合は病理解剖を行いませんので、実質的な不利益はありません。

(2) 病理解剖に関して

病理解剖は専門の病理医が死体解剖保存法に従って実施する法律で定められた行為です。献脳ドナー登録者の死亡後に行われますので、直接の危害はなく不利益はありません。病理解剖を行うため、3-4時間の時間がかかること、ご遺体の頭の最上部と胸腹部に縫合の傷跡が残る事をご理解ください。病理診断の結果、予期しなかった病気や遺伝性の病気が明らかになる事があります。この場合は必要があれば臨床担当医に相談していただきます。またご希望により遺伝カウンセリングを行い、必要以上の不安を取り除くようにいたしますが、経費はご遺族の自己負担となります。

献脳ドナー登録したが同意を撤回した方が、撤回の意思に反して病理解剖される危険性がないように以下のような仕組みとなっています。献脳同意登録をしていただいた方が同意を撤回する場合は、まず同意撤回書を郵送していただくことにより、事務局ではデータベースを修正し同意撤回を記録します。登録者が亡くなれば、ご遺族から事務局コーディネーターに連絡があると、コーディネーターは同意撤回の有無を確認します。また、献脳ドナー登録カードの裏面にも同意撤回の意思表示ができるように欄を作っています。この2段階の同意撤回の有無の確認により、同意撤回の意思は正しく伝わると考えています。

ご遺族の意思に反して病理解剖される危険性はありません。ご本人が献脳ドナー登録していても、ご遺族がこれに同意しない場合は、(イ)事務局コーディネーターに電話をしてこない、あるいは(ロ)事務局コ

ーディネーターの電話での病理解剖に対する意思確認に際して不同意が明らかとなれば、当然病理解剖は実施されません。また、病理解剖実施病院ではご遺族から直接病理解剖に関する文書同意を得ることから、遺族の意思に反して病理解剖が行われることは起こりません。

(3) パーキンソン病ブレインバンクに登録された検体に関して

パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された検体はすべて匿名化した上で保存され、研究に使用されます。患者様およびご遺族ともに直接の不利益をこうむることはありません。

ご本人およびご遺族への直接の利益はありません。しかし、ご本人が生前に「社会への貢献、医学への貢献」を希望しておられた場合はブレインバンクを通じてその篤志が実現するわけですから、ご本人の利益になるといえます。

6. 同意しない場合も不利益を受けないこと、および同意の撤回について

献脳ドナー登録は個人の自由意志によります。同意しない場合も、同意した後で撤回した場合も、診療上のいかなる不利益も受けません。いったん同意書を提出した後で、その同意を撤回する場合は、献脳生前同意登録撤回書(PDBB IC1-3)を事務局に必ず郵送してください。また、献脳ドナー登録カードの裏面の第2項(「2. 私はいったん献脳ドナー登録をしましたが、脳を提供しないことに決めました。」)に丸をつけることによって献脳中止を表明することができます。

献脳ドナー登録がある場合も、ご遺族の病理解剖と検体の保存およびブレインバンクへの寄託についての同意がない場合は病理解剖を行いません。

病理解剖が実施され、検体がパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録された後も、「ブレインバンクへの寄託の撤回と研究使用の中止」を同意書に署名したご遺族が要求できます。この場合、病理解剖実施施設では、病理学的診断に必須である顕微鏡標本とパラフィンブロックは診療情報として一定の期間保存しますが、検体の大部分の保存を中止し丁寧に火葬します。パーキンソン病ブレインバンクでは、検体を研究に用いている場合は、その検体を新たな研究に用いることは中止します。しかし、研究者は既に行った実験結果を一定の期間保存する必要がありますので、データを一定の期間保存し、その後適切に処分します。

7. パーキンソン病ブレインバンクに保存された死後脳等の研究使用について

(1) パーキンソン病ブレインバンクでの検体の精度管理

パーキンソン病ブレインバンクでは、死後脳を研究に用いるための準備として“検体の精度管理”を行います。これは、個々の死後脳組織が実際の研究に使えるかどうかを調べる(pH測定、mRNAの保存状態など)ほか、遺伝子診断や遺伝子解析を行います。これらの結果はご遺族にお知らせしません。

(2) 医学研究への検体の提供の可否の決定

パーキンソン病ブレインバンクの最終的な目的は、医学研究を推進し、パーキンソン病および関連神経変性疾患などの治療法を開発し、国民の健康の増進に資することです。ブレインバンク内に“試料提供審査委員会”を設置し、研究計画の意義、倫理的問題の有無などを公正に審査した上で、検体を研究者に提供します。一定の条件のもとに営利企業に検体を提供することもありえます。ご本人とご遺族から、予め研究に使ってよいという同意をいただいていますので、個別の研究計画についてご遺族に問い合わせる事はありません。

(3) 医学研究実施に際しての検体の尊厳ある取り扱いと研究方法

検体を提供する場合は、死体解剖保存法等に従い研究の実施に際して、検体は「ご遺体の一部であること」、「尊厳ある取り扱いが必要であること」、「保存に適しなくなったときは礼意を失しないよう火葬する必要があること」を徹底させます。研究中に生じる小さな組織片などは研究実施者が回収し焼却します。研究が終了した場合にはパーキンソン病ブレインバンクが余剰検体を回収します。

病気の脳でおこっている機能異常を明らかにするために、脳組織を用いたタンパク質や mRNA や DNA の分析などを行います。研究の内容はヒトのゲノム解析研究を含みますので、「ヒトゲノム解析に関する倫理指針」を遵守して研究が行われます。

(4) 研究内容などのホームページでの公開

寄託していただいた死後脳などの検体の医学研究への提供状況と、得られた研究成果はパーキンソン病ブレインバンク研究班のホームページ上(<http://www.brain-bank.org>)で公開します。

パーキンソン病ブレインバンクでは、ご遺族から検体を医学研究に用いることについてあらかじめ同意を得ています。そのため、倫理委員会から特別な指示がない限りは個別の研究計画については、ご遺族に連絡いたしません。

8. 知的財産権の帰属について

パーキンソン病ブレインバンクに寄託された検体をもとにした研究により、特許権などおよびそれに基づく経済的利益が生じることがありますが、その権利はパーキンソン病ブレインバンク、研究機関、および研究遂行者などに属します。

9. ブレインバンクの将来の機構の変更の可能性と検体の将来の保存について

パーキンソン病ブレインバンクの機構は将来変更される可能性があります。

パーキンソン病ブレインバンクを設立し、献脳ドナー登録を開始する平成18年の時点では、病理解剖により摘出され、ご遺族から寄託された検体は解剖実施病院に保存されます。

しかし、将来、関係法令などが改正された場合、寄託された検体の一部あるいは全部が中央で一括保存されることがありますのでご理解いただきますようお願いいたします。

10. 費用について

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営に必要な費用は、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究」から支出されます。献脳ドナー登録者などの費用負担はありません。

11. 問い合わせ先

お問い合わせなどは、パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク事務局にご連絡ください。

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
国立精神・神経センター内
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク研究班
献脳生前同意登録事務局
電話 042-341-xxxx, ファックス 042-341-x x x x

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの献脳生前同意登録
(献脳ドナー登録)に関する同意文書 (PDBB IC1-2)

<重要> 献脳ドナー登録は同意能力に障害がない方に限ります。“認知症症状のために日常生活において自立困難な状態の場合”は、同意能力に障害があると判断し対象外となります。ご自分が当てはまるかどうか迷う場合はかかりつけ医に判断を求めてください。

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会 委員長 殿

私はパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク(パーキンソン病ブレインバンク)と献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)について、その目的、方法、不利益、研究使用等について説明文書をもとに十分理解しました。ついては、次の条件で献脳ドナー登録と研究協力に同意します。

I. 説明を受け理解した事項 (□の中にご自分でレを付けて下さい)

- 目的
- 方法
- 献脳ドナー登録の方法
- 献脳ドナー登録者が死亡された場合の手順
- 遺族の同意により病理解剖が行われ検体がパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)されること
- 臨床情報の収集
- パーキンソン病ブレインバンクでの検体の保存について
- 病理解剖の可能な地理的な範囲について
- 個人情報の保護方針
- 予想される利益・不利益とその対処
- 同意しない場合も不利益を受けないこと、および同意の撤回
- パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された検体の研究使用について
- 検体の精度管理が行われること
- 医学研究に検体が提供されること、および検体提供の決定について
- 検体は尊厳ある取り扱いをされること
- ゲノム解析研究が行われること
- 研究成果等の公表
- 知的財産権の帰属
- パーキンソン病ブレインバンクの名称と機構および検体の保存病院が将来変わる可能性があること
- 費用について

*上記のすべてを理解したという意味で、ここ(□)に レ を記入していただいても結構です。

II. 献脳ドナー登録への同意 (□の中にご自分でレを付けて下さい)

- 同意します 同意しません

III. 病名 (該当する病名の□の中にレを付けて下さい)

- パーキンソン病 進行性核上性麻痺 皮質基底核変性症
- パーキンソン症候群 その他、この病気以外の方

献脳ドナー登録者お名前 _____ (署名または記名・捺印) 日付 _____年____月____日
住所 _____ 電話 _____

(注:ご家族の署名は登録時は必須ではありません)

ご家族のお名前 _____ (続柄 _____) 日付 _____年____月____日
住所: _____ 電話 _____

(注:医師の署名は登録時は必須ではありません。同意能力があることを判断したときは署名してください)

臨床担当医など関係する医師 氏名 _____ 日付 _____年____月____日
医療機関名: _____ 職名 _____ 電話 _____

(注:事務局コーディネーターが電話や面接で説明した場合に記入します)

説明者氏名 _____ 職名 _____ 日付 _____年____月____日



パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク研究班
献脳生前同意登録事務局
〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 国立精神・神経センター内
電話 042-341-xxxx, ファックス 042-341-xxxx
研究班ホームページ: <http://www.brain-bank.org>

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの献脳生前同意登録
(献脳ドナー登録) に関する同意の撤回文書 (PDBB IC1-3)

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会 委員長 殿

私はパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクと献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)について同意しましたが、その同意を撤回します。

献脳ドナー登録者またはご家族記入欄

記入日 _____年 __月 __日

献脳ドナー登録者氏名 _____
住所 〒 _____
電話 _____

ご家族のお名前 氏名 _____ 登録者との続柄 _____
住所 〒 _____
電話 _____

送付先

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
国立精神・神経センター内
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会

剖検病理検体のパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの提供(寄託)と研究使用に関するお願い (ご遺族用, PDBB IC2-1)

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク(以下、パーキンソン病ブレインバンクと略)では、パーキンソン病や関連する神経変性疾患等の医学研究を推進し治療法を開発するための基礎試料として死後脳・脊髄組織等の剖検検体(以下、検体)を保存し、医学研究者に提供しています。

このたび亡くなられた患者様は、その生前に「自分の死後に脳を医学研究に使用してよい」というと篤志を表明され、パーキンソン病ブレインバンクに献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)をしておられました。この献脳ドナー登録により、病理解剖と検体がパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)されることに同意することを表明されましたが、この同意は医学研究倫理上の意義は大きいですが、病理解剖を実施する法律上の根拠とはなりません。病理解剖と病理解剖で得られた検体の保存は現行の法律である「死体解剖保存法」に従い、ご遺族に同意していただいた場合に限って行われます。ご遺族におかれましては、病理解剖が実施され、死後脳などの検体が摘出され、検体がパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)され、解剖実施病院のパーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)において保存され、医学研究に使用されることについて同意あるいは不同意の判断をしていただきますようお願いいたします。ご遺族が同意してくださる場合は以下の手順に従ってドナー登録していただいた方のご遺体を病理解剖し、検体を保存させていただきます。ご遺族の同意が得られない場合は、パーキンソン病ブレインバンクの対象としての病理解剖は行いません。

なお、検体は原則として匿名で検査・保存されますので、患者様の氏名などの個人を特定できる情報は、検査実施者および検査技師を除き知られることはありません。また同意を頂き病理解剖をパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された場合は、検体番号で検体データベースに登録し、医学研究に用いる場合には検体番号で整理し提供されます。研究の実施及び発表に際して、氏名などの個人を特定できる情報は一切明らかにされません。患者様の個人情報情報は厳重に保護されます。また同意はいつでも撤回できます。

パーキンソン病ブレインバンクは、献脳ドナー登録から病理解剖の実施、検体の保存、医学研究への提供のすべての段階で国立精神・神経センター倫理委員会の審査承認を得ており、適正に運営されているかどうかなどについても倫理委員会の監督下にあります。

1. 病理解剖を中心とした疾病の原因と死因の究明が死体解剖保存法に従って実施されること

現行の法律である死体解剖保存法に従って、解剖実施病院の規定と手順により病理解剖と剖検診断が実施されます。パーキンソン病ブレインバンクへの検体の提供(寄託)にご同意いただける場合は、解剖実施病院の説明を受け同意していただきますようお願いいたします。脳と脊髄は第2項に記すパーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)に保存されますが、内臓などその他の病理検体は解剖実施病院の検体保存庫に保存されます。

病理解剖の範囲に関する補足説明

病理解剖は、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。これは以下の理由によります。

病理解剖の第一の目的は患者様がお亡くなりになった直接の原因を最終診断することにあります。パーキンソン病では死亡の直接原因は肺炎、心疾患、偶然合併した癌、脳血管障害などです。これらの病気を見逃さないために、通常は脳だけでなく肺・心臓・肝臓・腎臓・腸などの内臓全般を検査しています。また、パーキンソン病では、起立性低血圧と慢性便秘などの自律神経系の障害が高頻度で見られますので、脊髄と交感神経節を摘出し、更に心臓などに分布している交感神経線維などを検査する必要があります。

脳のみを解剖を選択される場合には、例えば“パーキンソン病”という神経疾患の臨床診断(生前の診断)が正しかったのかどうか、偶然に合併する脳の病気がなかったのか、という問題にこたえることはできませんが、脳以外の病気を確定診断することはできません。

パーキンソン病ブレインバンクでは、解剖時に摘出した脳と脊髄のみを専用の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)”に保存します(第(5)項をご参照ください)。全身解剖にご同意いただいた場合は、心臓などの内臓諸臓器も重要な研究試料ですので、ご遺族の同意を得られればその一部を解剖実施病院の病理部門で保存させていただきます。

2. 剖検病理検体をパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)すること

- (1) 剖検により摘出された脳脊髄の検体(以下、剖検病理検体)を医学研究に使用するために、パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)させていただきます。
- (2) 剖検病理検体は死体解剖保存法等に従って解剖実施病院(例:武蔵病院内)に保存されます。保存場所は、パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)です。
- (3) 剖検病理検体は匿名化されパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録されます。このデータベースには個人名は登録されません。このデータベースサーバーは不正な侵入を阻止するための最善の対策を行っています。
- (4) パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された検体は、mRNA 測定などの精度管理が行われ記録されます。
- (5) パーキンソン病ブレインバンクへの提供(寄託)の同意はいつでも撤回できます。その場合には保存されていた剖検病理検体は丁重に火葬されます。しかし既に研究に使用した場合、研究者には研究データ(実験処理加工された検体標本など)を証拠として一定の期間保存する義務がありますので、検体の一部はただちに火葬することができない場合があります。
- (6) パーキンソン病ブレインバンク検体は、解剖実施病院に保存します。しかし、将来のブレインバンクの名称や機構の変化や法律等の変更により、検体の一部あるいは全部が保存される施設が変わる可能性があります。

3. パーキンソン病ブレインバンクから医学研究使用に提供されること

- (1) 剖検病理検体は、パーキンソン病ブレインバンクのデポジトリから剖検実施施設(国立精神・神経センター武蔵病院)外の医学研究者および医学研究機関に研究目的で提供されます。また研究終了後に余剰検体はパーキンソン病ブレインバンクのデポジトリに返却されます。
- (2) 医学研究への提供の可否は、試料提供審査委員会において、研究の意義、研究の倫理などを公正に審査され決定されます。医学研究への提供状況はパーキンソン病ブレインバンクのホームページ上で公開します。
- (3) 研究内容は、タンパク解析研究、mRNA 解析研究、ゲノム解析研究などです。
- (4) 剖検病理検体は匿名化され提供されるため、個人情報の漏洩は起こりません。
- (5) 医学研究は死体解剖保存法や関連する倫理指針等を遵守して実施されることを徹底します。
- (6) 研究成果は、学会発表や学術雑誌で公表され、またパーキンソン病ブレインバンクのホームページ上に公開されます。
- (7) 研究から生じた知的財産権はパーキンソン病ブレインバンク、研究機関、研究遂行者に帰属します。
- (8) 医学研究に検体を使用することについて、あらかじめご遺族から同意を頂きますので、個別の研究計画については原則として、ご遺族に対し同意の確認や結果の通知はしません。しかし、倫理委員会の審査の結果、同意の確認が必要であるとされた場合は、ご遺族に連絡することがあります。

4. パーキンソン病ブレインバンクへの検体の提供(寄託)を中止したいとき

何らかの理由で検体の提供(寄託)の中止を希望されるときは、別紙の「パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの検体の提供(寄託)の中止願」を郵送等で提出して下さい。

検体は、たとえ一部分であれご遺体そのものと同様に尊厳ある取り扱いがなされる必要があります。その保存を中止する場合は、埋葬あるいは火葬に付す必要があります。従って、ご遺族から特に指定がない場合には病理検体管理病院において丁重に火葬させていただきます。

5. 連絡先

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

国立精神・神経センター内
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク研究班
ブレインバンク運営委員会

GIFT OF HOPE

剖検病理検体のパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの提供(寄託)と
研究使用に関する同意書 (武蔵病院で病理解剖されるご遺族用, PDBB IC2-2N)

国立精神・神経センター武蔵病院長 殿

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会 委員長 殿

亡くなられた方のお名前 _____ 様 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生 [男・女]
生前のご住所 _____ 死亡年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
死亡の場所 東京都小平市小川東 4-1-1 国立精神・神経センター武蔵病院
[その他:在宅・医療機関等 _____]

1. 病理解剖を中心とした疾病の原因と死因の究明が死体解剖保存法に従って実施されること

国立精神・神経センター武蔵病院で通常用いる病理解剖同意書にご同意をいただくため、本項は省略します。

2. 剖検病理検体(検体)をパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク(パーキンソン病ブレインバンク)に提供(寄託)すること

- 検体をパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)すること
- 検体は死体解剖保存法等に従って保存されること
- 検体は匿名化されパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録されること
- 検体に精度管理が行われること
- パーキンソン病ブレインバンクへの検体提供(寄託)の同意は撤回できること
- パーキンソン病ブレインバンクの名称や機構および検体の保存病院が将来変わる可能性があること

私は、上記の項目を理解した上で検体をパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)することに同意します。

3. パーキンソン病ブレインバンクから検体が医学研究使用に提供されること

- 検体が研究目的で提供されること
- 検体の提供の可否の決定について
- 検体を用いた研究内容について
- 検体は匿名化され提供されること
- 医学研究は死体解剖保存法や関連する倫理指針等を遵守して実施されること
- 研究成果の公表について
- 研究から生じた知的財産権の所属について

私は、上記の項目を理解した上で検体がパーキンソン病ブレインバンクから医学研究に提供されることに同意します。

ご遺族代表の署名

お名前 _____ 続柄 _____ 日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日
ご住所 _____

説明者

医師 署名 _____ 国立精神・神経センター武蔵病院 _____ 科
東京都小平市小川東町 4-1-1、電話 042-341-2711

GIFT OF HOPE

パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク研究班
ブレインバンク運営委員会
〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
国立精神・神経センター内
電話 042-341-xxxx, ファックス 042-341-xxxx
研究班ホームページ: <http://www.brain-bank.org>

剖検病理検体のパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの
提供(寄託)の中止願 (武蔵病院で病理解剖されたご遺族用, PDBB IC2-3N)

亡くなられた方のお名前 _____ 様
生年月日 _____ 年 __ 月 __ 日生 [男・女]

生前のご住所 _____
死亡年月日 _____ 年 __ 月 __ 日

病理解剖実施・病理検体保存施設長 殿
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会 委員長 殿

ご遺族代表者記入欄

上記の患者(死亡者)の剖検病理検体のパーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンクへの
提供(寄託)を中止します。

記入日 _____ 年 __ 月 __ 日

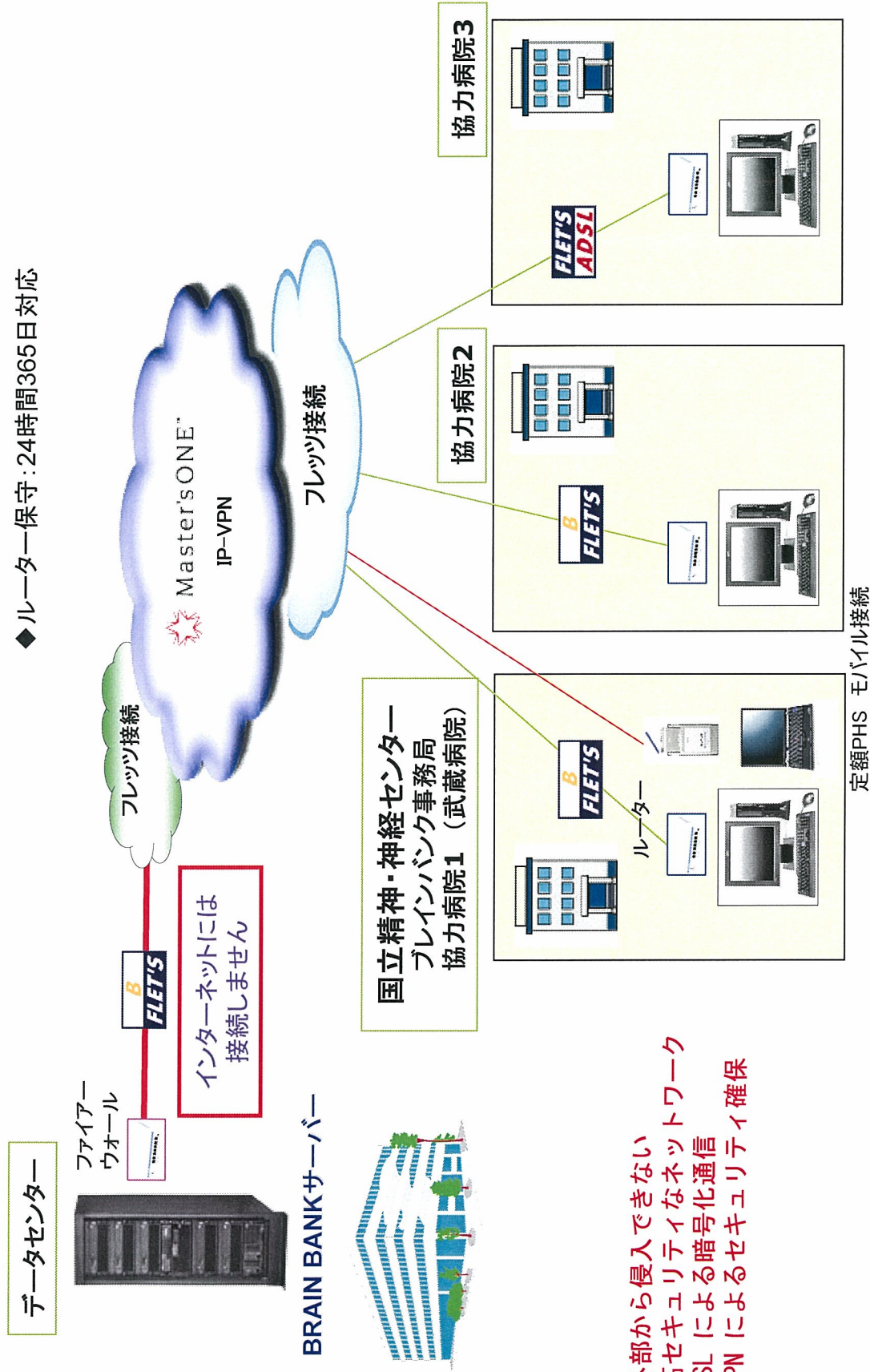
ご遺族代表者 氏名 _____ 死亡者との続柄 _____
住所 〒 _____
電話 _____

変更届の送付先

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
国立精神・神経センター内
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク研究班
ブレインバンク運営委員会

パーキンソン病ブレインバンク ネットワーク構成図 <クラウド ネットワーク>

- ◆ 通信回線: NTT PC Communications 「Master'sOne」
- ◆ ルーター保守: 24時間365日対応



外部から侵入できない
 高セキュリティなネットワーク
 SSL による暗号化通信
 VPN によるセキュリティ確保

定額PHS モバイル接続

★接続はBフレッツまたはフレッツADSL



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」班

主任研究者 久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)

市民講演会

パーキンソン病の 治療法開発と 脳バンクの役割

プログラム

13:00 主任研究者挨拶 久野貞子
13:10-13:25 国立精神・神経センター脳バンク設立への道筋
国立精神・神経センター総長 金澤一郎

Session 1 座長 久野貞子

13:30-14:00 パーキンソン病の脳の変化
新潟大学脳研究所 教授 高橋 均
14:00-14:30 パーキンソン病の病態と治療
関東労災病院 院長 柳澤信夫

14:30-14:50 休憩

Session 2 座長 樋口輝彦

14:50-15:20 皮膚科医であった患者(私)からみた脳バンクの重要性
医師 橋爪鈴男
15:20-15:50 福島医大における精神疾患の生前同意脳バンクの経験
福島県立医科大学 教授 丹羽真一

Session 3

15:50-16:00 パーキンソン病の献脳生前同意登録による脳バンクの検討
国立精神・神経センター武蔵病院 臨床検査部長 有馬邦正
16:00 閉会の挨拶
国立精神・神経センター武蔵病院 院長 樋口輝彦

Gift of Hope

平成18年11/25 [土] 13:00-16:00
秋葉原コンベンションホール

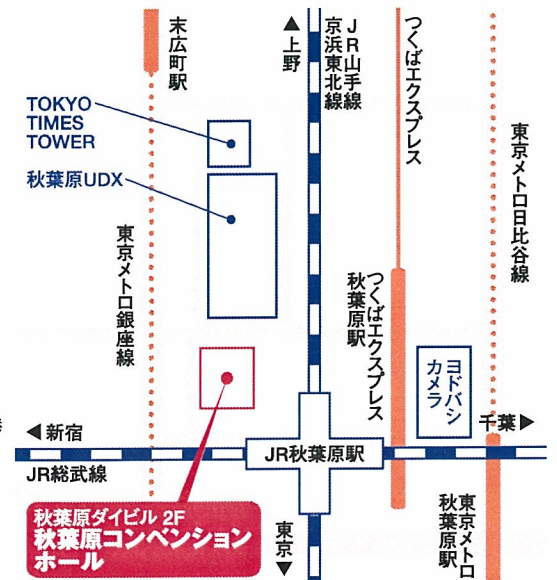
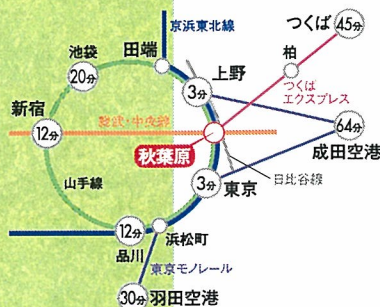
〒101-0021 東京都千代田区外神田1-18-13 秋葉原ダイビル4F
TEL:03-5297-0230 FAX:03-5297-5955

お問い合わせ

「パーキンソン病および
関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」研究班事務局
国立精神・神経センター武蔵病院内
FAX:042-346-1787 E-mail:lect@brain-bank.org
http://www.brain-bank.org

お申し込み

先着300名、事前予約も可能です。FAX又はE-mailにてお申し込みください





厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」班

主任研究者 久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)

[第2回 市民講演会]

パーキンソン病の 治療法開発と 脳バンクの役割

プログラム

- 13:00-13:00 開会の挨拶
脳バンク研究班設立の経緯
久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)
- 13:10-14:10 パーキンソン病とはどんな病気?
水野美邦 (順天堂大学医学部脳神経内科)
- 14:10-14:40 パーキンソン病の病理
齊藤祐子 (東京都老人総合研究所)
休憩 (20分)
- 15:00-15:30 パーキンソン病の最新治療
久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)
- 15:30-16:00 パーキンソン病の再生医療による治療の試み
高坂新一 (国立精神・神経センター神経研究所)
- 16:00-16:20 パーキンソン病の献脳生前同意登録による
脳バンクの検討
有馬邦正 (国立精神・神経センター武蔵病院)

Gift of Hope

平成 19年 **2/24** [土] 13:00-16:30

虎ノ門パストラル 新館 5階
ローレル

〒105-0001 東京都港区虎ノ門4-1-1
TEL:03-3432-7261 (代)

お問い合わせ

「パーキンソン病および
関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」
研究班事務局
国立精神・神経センター武蔵病院内
FAX:042-346-1889
E-mail:lect@brain-bank.org
http://www.brain-bank.org

お申し込み

先着100名、事前予約も可能です。FAX又は
E-mailにてお申し込みください



- 東京メトロ 日比谷線
- 東京メトロ 丸の内線
- 東京メトロ 千代田線
- 東京メトロ 銀座線
- 東京メトロ 南北線
- 都営地下鉄 大江戸線
- JR 山手線
- 東京モノレール



- 電車ご利用 地下鉄日比谷線神谷町駅4b出口より徒歩2分
地下鉄銀座線虎ノ門駅2番出口より徒歩8分
- 東京駅から ○地下鉄丸の内線が関与して日比谷線(中目黒方面)に乗り換え、神谷町駅下車
○JR新橋駅よりお車で約7~8分
- 新宿駅から ○地下鉄丸の内線が関与して日比谷線(中目黒方面)に乗り換え、神谷町駅下車
- 池袋駅から ○地下鉄丸の内線が関与して日比谷線(中目黒方面)に乗り換え、神谷町駅下車
- 洗谷駅から ○JR山手線東武東上線が関与して日比谷線(北千代方面)に乗り換え、神谷町駅下車
○地下鉄銀座線虎ノ門駅下車
- 羽田空港ご利用 モノレール浜松町駅よりお車で約7~8分
- 首都高速ご利用 豊ヶ岡ランプより約8~10分
芝公園ランプより約8~10分

Gift of Hope

Gift of Hopeは英語圏の多くのブレインバンクで、生前同意登録の際に使われている言葉です。登録していただいた方が死亡された時に、脳などを研究に使わせていただくことにより、病気の原因が解明され予防と治療法が確立される可能性があります。「後の世代の同じ病気で苦しむ患者様に希望という贈り物をするようになる」という意味がこめられています。

パーキンソン病ブレインバンクは日本でこの運動を広げるために **Gift of Hope**をロゴマークに採用しました。

「パーキンソン病および関連神経疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究」

パーキンソン病ブレインバンク事務局

[URL]<http://www.brain-bank.org>

[e-mail]info@brain-bank.org

「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意における脳バンクの構築に関する研究」

主任研究者 久野貞子（国立精神・神経センター武蔵病院）

パーキンソン病および 関連神経変性疾患 ブレインバンク

（国立精神・神経センター内）
パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク運営委員会

Gift of Hope

献脳生前同意登録事務局

- コーディネーター
- 献脳生前同意登録データベース
 - ※個人情報を含む
 - ※事務局コーディネーターのみが登録・編集・閲覧可能

ブレインバンク事務局

- 個人情報管理者
- パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレインバンク検体データベース
 - ※個人情報を含まない
 - ※担研究者と事務局コーディネーターのみが登録・編集・閲覧可能

ブレインバンクの脳の収集・保存・研究使用の一般的な手順
患者様死亡後、死体解剖保存法等を遵守

試料提供者、患者様（死亡）
ご遺族から同意を得る



① 医師はご遺族から“死体解剖保存法”等に従った病理解剖、病理検体保存、研究への使用の同意を得る

② 研究計画を説明
試料提供に伴う危険の説明、など

医師



③ 自由意志による試料提供の決定

④ 病理解剖
病理診断
ご遺族に報告

病理検体を匿名化
(名前を削除)

病理検体を保存

病理検体を研究に使用

⑤ 試料の提供(寄託)

試料提供審査委員会

- パーキンソン病ブレインバンク ホームページを開設
- (1) 一般向け：普及活動、説明文書・同意書などのダウンロード
- (2) 献脳ドナー登録者向け：ドナー登録状況の公開、検体保存実績の公開、試料提供審査委員会の審査結果と検体の提供状況の公開、研究成果の公表
- (3) 研究者向け：検体保存状況の公開、利用案内